

## SICHERHEITSDATENBLATT

# Seronorm™ Immunoassay Lyo L-1, L-2 & L-3, Seronorm™ Immunoprotein Lyo L-1 & L-2

## ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

### 1.1. Produktidentifikator

<b>Handelsname:</b>	Seronorm™ Immunoassay Lyo L-1, L-2 & L-3, Seronorm™ Immunoprotein Lyo L-1 & L-2
<b>Produkt Nr.:</b>	206005, 206105 & 206205, 202805 & 202905

### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

<b>Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs:</b>	Qualitätskontrollmaterial für in vitro-diagnostik.
<b>Verwendungen, von denen abgeraten wird:</b>	Nicht zutreffend.

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

<b>Firmenname und Adresse:</b>	<b>SERO AS</b> Stasjonsveien 44 NO-1396 Billingstad Norge Telephone: +47 66 85 89 00
<b>Kontaktperson:</b>	Scientific manager
<b>Email:</b>	seronorm@sero.no
<b>Überarbeitet am:</b>	27.02.2023
<b>SDB Version:</b>	1.0

### 1.4. Notrufnummer

Notfall: Rufen Sie 112 an, fordern Sie die Informationen zur Giftnotrufzentrale an. 24 Stunden am Tag geöffnet.  
Giftnotrufzentrale Berlin, Notfallrufnummer: +49 30 19240 (Tag und Nacht)  
Siehe auch Abschnitt 4 zu Erste-Hilfe-Maßnahmen

## ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Nicht klassifiziert gemäß 21 CFR Sec. 1910.1200.

Nicht eingestuft gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).

### 2.2. Kennzeichnungselemente

<b>Gefahrenpiktogramme:</b>	Nicht zutreffend.
<b>Signalwort:</b>	Nicht zutreffend.
<b>Gefahrenhinweise:</b>	Nicht zutreffend.
<b>Sicherheitshinweise:</b>	

<i>Allgemeines:</i>	-
<i>Prävention:</i>	-
<i>Reaktion:</i>	-
<i>Lagerung:</i>	-
<i>Entsorgung:</i>	-
<b>Enthält:</b>	Keine besonderen.
<b>Andere Kennzeichnungen:</b>	Nicht zutreffend.

### 2.3. Sonstige Gefahren

<b>Anderes:</b>	Diese Mischung/dieses Produkt enthält keine Substanzen, die den Kriterien für eine Klassifizierung als PBT- und/oder vPvB-Stoff entsprechen. Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die gemäß den Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission als endokrine Disruptoren gelten.
-----------------	--

## ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### 3.1. Stoffe

Nicht zutreffend. Dieses Produkt ist ein Gemisch.

### 3.2. Gemische

Enthält keine meldepflichtigen Substanzen

Vollständiger Text der H-Sätze - siehe Abschnitt 16. Die Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz sind, wenn verfügbar, in Abschnitt 8 wiedergegeben.

### Weitere Angaben

Das Material ist ein humanes Kontrollserum und wird aus freiwillig gegebenen Blutspenden hergestellt. Jede Einheit wird einzeln unter Anwendung CE-zugelassener Tests negativ auf HBs Antigen, HIV p24-Antigen und HIV I, II und HCV-Antikörper getestet. Da allerdings kein Verfahren das Vorhandensein von Infektionserregern vollständig ausschließen kann, ist dieses Material als gewöhnliche Patientenprobe zu handhaben.

## ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### Allgemeine Hinweise:

Bei Unfällen: Arzt oder Erste-Hilfe-Raum aufsuchen - die Etiketle oder dieses Sicherheitsdatenblatt mitbringen.  
Bei anhaltenden Symptomen oder Zweifel über den Zustand des Geschädigten ist ärztliche Hilfe aufzusuchen. Einem Bewusstlosen nie Wasser o.Ä. verabreichen.

#### Nach Einatmen:

Nicht zutreffend.

<b>Nach Hautkontakt:</b>	Bei Reizung: Produkt abwaschen. Bei andauernder Reizung: Arzt aufsuchen.
<b>Nach Augenkontakt:</b>	Bei Augenreizung: Ggf. Kontaktlinsen herausnehmen. Augen sofort mit viel Wasser (20-30 °C) spülen bis die Reizung aufhört.
<b>Nach Verschlucken:</b>	Wenn die Person bei Bewusstsein ist, den Mund mit Wasser ausspülen und bei der Person bleiben. Geben Sie der Person niemals etwas zu trinken. Bei Unwohlsein: Umgehend mit einem Arzt Kontakt aufnehmen und dieses Sicherheitsdatenblatt oder die Etikette des Produktes mitbringen. Kein Erbrechen erzwingen, es sei denn, der Arzt empfiehlt es. Kopf nach unten halten, um zu vermeiden, dass Erbrochenes zurück in Mund und Hals läuft.
<b>Verbrennung:</b>	Nicht zutreffend.
<b>4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen</b>	Keine besonderen.
<b>4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung</b>	Keine besonderen.
<b>Hinweise für den Arzt:</b>	Dieses Sicherheitsdatenblatt oder die Etikette des Produktes mitbringen.

## ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

- 5.1. Löschmittel**  
An das Feuer angepasste Löschmittel verwenden.
- 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Nicht brennbar.
- 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**  
Die Feuerwehr muss geeignete Schutzausstattung verwenden.

## ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

- 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Als potentiell ansteckend zu behandeln.  
Einmalhandschuhe werden empfohlen.
- 6.2. Umweltschutzmaßnahmen**  
Einleitung in Seen, Bäche, Kanalisationen usw. vermeiden.
- 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**  
Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Mechanisch (trocken) aufnehmen. Mit Wasser und Seife waschen. Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel.
- 6.4. Verweis auf andere Abschnitte**  
Siehe Abschnitt 13 "Hinweise zur Entsorgung" zur Handhabung von Abfällen.  
Für Schutzmaßnahmen siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

## ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Als potentiell ansteckend zu behandeln. Bei sachgemäßer Verwendung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Zusammenlagerung ist erlaubt für Produkte der Lagerklassen: 2A, 2B, 3, 4.1B, 4.2, 4.3, 5.1A, 5.1B, 5.2, 6.1A, 6.1B, 6.1C, 6.1D, 8A, 8B, 10, 11, 12, 13

Zusammenlagerung mit anderen Produkten der LGK1 ist unter nur eingeschränkt erlaubt: 4.1A. Siehe "Zweite Verordnung zum Sprengstoffgesetz" (2. SprengV).

Zusammenlagerung mit anderen Produkten der LGK1 ist unter nur eingeschränkt erlaubt: 5.1C. Siehe "Gefahrstoffverordnung" (GefStoffV, Anhang I, Nummer 5 Ammoniumnitrat) sowie "TRGS 511".

Separatlagerung ist erforderlich für Produkte aller übrigen Lagerklassen

**Geeigneten Verpackung:**

Entsprechend der beiliegenden Dokumentation lagern.

**Lagerklasse:**

Lagerklasse 13 (Nichtbrennbare Feststoffe). TRGS 510 - Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern.

**Lagertemperatur:**

Entsprechend der beiliegenden Dokumentation lagern.

**Unverträgliche Materialien:**

Starke Säuren, starke Basen, starke Oxidationsmittel und starke Reduktionsmittel.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Dieses Produkt sollte nur für Anwendungen in Abschnitt 1.2 verwendet werden.

## ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### 8.1. Zu überwachende Parameter

Das Produkt enthält keine Substanzen, die in der deutschen Stoffliste mit geltendem Arbeitsplatzgrenzwert enthalten sind.

**DNEL**

Es liegen keine Daten vor.

**PNEC**

Es liegen keine Daten vor.

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Keine Kontrolle erforderlich, vorausgesetzt, dass das Produkt normal angewandt wird.

**Allgemeine Hinweise:**

Rauchen, Verzehr von Lebensmitteln und Getränken sind im Arbeitslokal nicht zulässig.

**Expositionsszenarien:**

Für dieses Produkt wurden keine Expositionsszenarien implementiert.

**Expositionsgrenzwerte:**

Für die Inhaltsstoffe des Produktes liegen keine Expositionsgrenzen vor.

**Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**

Produkt mit normaler Vorsicht verwenden. Einatmung von Gas und Staub meiden.

**Hygienemaßnahmen:**

Nach Gebrauch Hände waschen.

**Begrenzung der Umweltexposition:**

Keine besonderen Anforderungen.

### Individuelle Schutzmaßnahmen

**Allgemeine Schutzmaßnahmen:**

Keine besonderen Anforderungen.

**Atenschutz:**

Keine besonderen Anforderungen.

**Körperschutz:**

Keine besonderen Anforderungen.

**Handschutz:**

Keine besonderen Anforderungen.

**Augenschutz:**

Keine besonderen Anforderungen.

## ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

**Form:**

Feststoff

**Farbe:**

Hellgelb

**Geruch / Geruchsschwelle (ppm):**

Mild

**pH:**

6-10

**Dichte (g/cm<sup>3</sup>):**

Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

**Kinematische Viskosität:**

Gilt nicht für Feststoffe.

**Partikeleigenschaften:**

Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

### Zustandsänderungen

**Schmelzpunkt/Gefrierpunkt (°C):**

Nicht zutreffend

**Erweichungspunkt/ -bereich (Wachsen und Pasten) (°C):**

Gilt nicht für Feststoffe.

**Siedepunkt (°C):**

Nicht zutreffend

**Dampfdruck:**

Nicht zutreffend

**Dampfdichte:**

Gilt nicht für Feststoffe.

**Zersetzungstemperatur (°C):**

Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

### Explosions und Feuer Daten

**Flammpunkt (°C):**

Nicht zutreffend

**Entzündbarkeit (°C):**

Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

**Zündtemperatur (°C):**

Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

**Explosionsgrenzen (% v/v):**

Gilt nicht für Feststoffe.

## Löslichkeit

<b>Löslichkeit in Wasser:</b>	Löslich
<b>n-Octanol/Wasser Verteilungskoeffizient:</b>	Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.
<b>Löslichkeit in Fett (g/L):</b>	Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

## 9.2. Sonstige Angaben

<b>Weitere physikalische und chemische Parameter:</b>	Es liegen keine Daten vor.
---	----------------------------

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

### 10.1. Reaktivität

Es liegen keine Daten vor.

### 10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den in Abschnitt 7 aufgeführten Bedingungen stabil.

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine besonderen.

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine besonderen.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Säuren, starke Basen, starke Oxidationsmittel und starke Reduktionsmittel.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Das Produkt wird nicht abgebaut, wenn verwendet, wie in Abschnitt 1 angegeben.

## ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

#### Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Sensibilisierung der Atemwege

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Sensibilisierung der Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Keimzell-Mutagenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Karzinogenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Reproduktionstoxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

#### **Aspirationsgefahr**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### **11.2. Angaben über sonstige Gefahren**

#### **Zusätzliche toxikologische Hinweise**

Keine besonderen.

#### **Endokrinschädlichen Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

#### **Sonstige Angaben**

Keine besonderen.

## **ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN**

### **12.1. Toxizität**

Es liegen keine Daten vor.

### **12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Es liegen keine Daten vor.

### **12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Kein Bioakkumulationspotential.

### **12.4. Mobilität im Boden**

Es liegen keine Daten vor.

### **12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Diese Mischung/dieses Produkt enthält keine Substanzen, die den Kriterien für eine Klassifizierung als PBT- und/oder vPvB-Stoff entsprechen.

### **12.6. Endokrinschädlichen Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

### **12.7. Andere schädliche Wirkungen**

Keine besonderen.

## **ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**

### **Verfahren der Abfallbehandlung**

Das Produkt fällt nicht unter die Regeln für gefährliche Abfälle.  
VERORDNUNG (EU) Nr. 1357/2014 der Kommission vom 18. Dezember 2014 über Abfälle.

### **Abfallschlüsselnummer (EWC)**

Nicht zutreffend.

### **Andere Kennzeichnungen**

Entsorgung gemäß den nationalen, regionalen und lokalen Vorschriften. Abfälle sollten wie potenziell infiziertes biologisches Material behandelt werden.

### **Ungereinigte Verpackungen**

Verpackungen mit Produktrückständen sind nach den gleichen Bedingungen zu entsorgen, wie das Produkt selbst.

## ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

	14.1 UN	14.2 Ordnungsgemäße UN- Versandbezeichnung	14.3 Transportgefahren- enklassen	14.4 PG*	14.5. Env**	Weitere Angaben:
ADR	-	-	-	-	-	-
IMDG	-	-	-	-	-	-
IATA	-	-	-	-	-	-

\* Verpackungsgruppe

\*\* Umweltgefahren

### Anderes

Kein Gefahrgut nach ADR, IATA und IMDG.

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht zutreffend.

### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Es liegen keine Daten vor.

## ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

**Nutzungsbeschränkungen:**

Nur für gewerbliche Anwender.

**Bedarf für spezielle Schulung:**

Keine besonderen Anforderungen.

**Der Störfallverordnung - Gefahrenkategorien / Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe:**

Nicht zutreffend.

**Anderes:**

Wassergefährdungsklasse: WGK 3

**Verwendete Quellen:**

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV).  
 VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP).  
 Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Nein

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN



## Abkürzungen und Akronyme

ADN = Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung von gefährlichen Gütern auf Binnenwasserstrassen  
ADR = Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse  
ATE = Schätzwert akute Toxizität  
BCF = Biokonzentrationsfaktor  
CAS = Chemical Abstracts Service  
CE = Conformité Européenne  
CLP = Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung [Verordnung (EG) Nr. 1272/2008]  
CSA = Stoffsicherheitsbeurteilung  
CSR = Stoffsicherheitsbericht  
DMEL = Abgeleiteter Minimaler-Effekt-Grenzwert  
DNEL = Abgeleiteter Nicht-Effekt-Grenzwert  
EINECS = Altstoffverzeichnis  
ES = Expositionsszenario EUH-Satz = CLP-spezifischer Gefahrenhinweis  
EAK = Europäischer Abfallkatalog  
GHS = Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien  
IATA = Internationale Flug-Transport-Vereinigung  
IBC = Intermediate Bulk Container  
IMDG = Gefährliche Güter im internationalen Seeschiffsverkehr  
LogPow = Dekadischer Logarithmus des Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten  
MARPOL = Internationales Übereinkommen von 1973 zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe in der Fassung des Protokolls von 1978. ("Marpol" = marine pollution)  
nwg = Nicht wassergefährdend  
OECD = Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung  
PBT = Persistent, bioakkumulierbar und toxisch  
PNEC = Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration  
RID = Regelung zur internationalen Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter  
RRN = REACH Registriernummer  
SCL = Spezifischen Konzentrationsgrenzwert.  
SVHC = Besonders besorgniserregende Substanzen  
STOT-RE = Spezifische Zielorgan-Toxizität - Wiederholte Exposition  
STOT-SE = Spezifische Zielorgan-Toxizität - Einmalige Exposition  
UN = Vereinigte Nationen  
UVBC = Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien.  
VOC = Flüchtige organische Verbindungen  
vPvB = Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar  
WGK = Wassergefährdungsklasse  
Zeitlich gemittelter Grenzwert = Zeitgewichtete Durchschnitts

## Anderes

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Verbreitung relevanter Informationen gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung erstellt. Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht auch 21 CFR Sec. 1910.1200 und GHS.

## Sicherheitsdatenblatt abgenommen durch

Scientific Manager

## Anderes

Änderungen im Verhältnis zur letzten umfassenden Revision (erste Ziffer in der SDS-Version, s. Abschnitt 1) dieses Sicherheitsdatenblatts sind mit einem blauen Dreieck markiert. Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt gelten nur für das Produkt in Abschnitt 1 und gelten

nicht unbedingt bei Einsatz zusammen mit anderen Produkten.  
Es wird empfohlen, dem tatsächlichen Produktbenutzer dieses Sicherheitsdatenblatt auszuhändigen. Die erwähnten Angaben sind nicht als Produktspezifikation zu verwenden.  
Land-sprache: DE-de